SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 21

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 27 gennaio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 gennaio 2020.

Nomina dell'on. dott.ssa Anna ASCANI e del dott. Giuseppe DE CRISTOFARO a Sottosegretari di Stato per l'Istruzione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del citato decreto-legge n. 1 del 9 gennaio 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 2020, con il quale l'on. dott.ssa Lucia Azzolina è stata nominata Ministro dell'istruzione;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

L'on. dott.ssa Anna ASCANI e il dott. Giuseppe DE CRISTOFARO sono nominati Sottosegretari di Stato per l'Istruzione.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 17 gennaio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AZZOLINA, *Ministro dell'istruzione*

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 108

20A00619

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 gennaio 2020.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

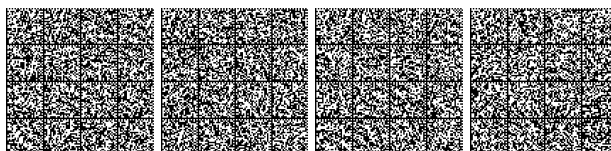
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «Decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4, 11 e 12 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000 n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 14 gennaio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 12.487 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, BNP Paribas, Citigroup Global Markets Ltd, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank e Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering Circular*» del 15 gennaio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 7.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2019;

scadenza: 1° settembre 2050;

tasso di interesse: 2,45% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 22 gennaio 2020;

dietimi d'interesse: centoquarantatrè giorni;

prezzo di emissione: 99,28;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,25% dell'importo nominale dell'emissione.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. — in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2050, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«*Offering Circular*» del 15 gennaio 2020.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, BNP Paribas, Citigroup Global Markets Ltd, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank e Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 22 gennaio 2020 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento) unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,45% annuo lordo, per centoquarantatrè giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 22 gennaio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2050 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A00535

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 giugno 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «MACBrain» relativo al bando «FLAG ERA II». (Decreto n. 1082/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione

a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1º luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

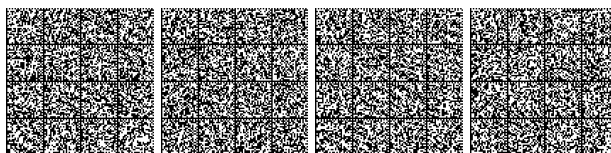
Visto il decreto ministeriale del 1º febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al Direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale n. 724 del 19 settembre 2016, registrato alla Corte dei conti in data 10 novembre 2016 foglio n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 9.000.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 a firma del direttore generale, con la quale veniva aggiornata, rispetto alla precedente nota MIUR n. 8915 del 17 maggio

2018, l'allocazione delle risorse finanziarie a valere sul riparto FIRST a copertura della partecipazione del MIUR a ciascuna iniziativa internazionale;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 730027 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto FLAG ERA II e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund FLAG ERA II, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale FLAG-ERA II «*Joint Transnational Call 2017 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project*» comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, lanciato dalla Eranet Cofund l'11 gennaio 2017 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per l'iniziativa Eranet Cofund FLAG-ERA II *Call* 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 19 settembre 2017, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo MAC-Brain: «*Developing a Multi-scale account of Attentional Control as the constraining interface between vision and action: A cross-species investigation of relevant neural circuits in the human and macaque Brain*», avente come obiettivo «lo studio dei meccanismi di controllo attenzionale»;

Vista la nota prot. MIUR n. 21108 del 19 dicembre 2017, così come integrata dalla successiva nota prot. MIUR n. 8976 del 18 maggio 2018, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e le relative fonti di finanziamento con la suddivisione delle risorse necessarie al finanziamento tra FIRST 2016 e conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE), tra i quali è presente il progetto MAC-Brain, per un costo complessivo pari a euro 141.700,00;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 592 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il D.D. n. 2023 del 27 luglio 2018, reg UCB n. 766 del 20 agosto 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Antonino Vallesi rinunciatario con nota acquisita al prot. MIUR al n. 16082 del 5 ottobre 2018 e quali sostituti il prof. Aleotti, rinunciatario con nota acquisita al prot. MIUR al n. 18942 del 14 novembre 2018 e il prof. Fabio Babiloni che ha assunto l'incarico con nota acquisita al prot MIUR al n 19675 del 23 novembre 2018;

Atteso che il prof. Fabio Babiloni con relazione del 24 dicembre 2018, acquisita al protocollo MIUR al n. 21758, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MAC-Brain», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Verona;

Preso atto della richiesta di proroga di nove mesi pervenuta dall'Università di Verona e autorizzata dalla struttura di gestione internazionale con nota prot. MIUR n. 18903 del 14 novembre 2018, comunicata al beneficiario con nota MIUR prot. n. 1095 del 22 gennaio 2019;

Visto il *Consortium Agreement* del 1º marzo 2018, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1º marzo 2018 e la loro conclusione alla data di raggiungimento degli impegni e degli obiettivi assunti attraverso il medesimo atto;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2017 lanciata dalla Eranet Cofund con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 950768, avendo provveduto ad annullare il precedente codice COR ID n. 864014 rilasciato in riferimento al D.D. 340 del 27 febbraio 2019 che è stato ritirato;

Visto che il precedente D.D. 340 del 27 febbraio 2019 di ammissione alle agevolazioni del progetto Mac-Brain è stato ritirato in quanto, per mero errore materiale, si è riscontrata una carenza espositiva nella parte normativa;

Preso atto delle note dell'UCB e della Corte dei conti acquisite al prot. MIUR ai nn. 7024 e 8112, rispettivamente del 5 aprile 2019 e del 19 aprile 2019, con le quali codesti organi di controllo hanno restituito non validato il D.D. 340 del 27 febbraio 2019;

Ritenuto di dover procedere al finanziamento del progetto Mac-Brain adottando il presente decreto adeguatamente riformulato per consentire di colmare la carenza riscontrata;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo MAC-Brain: «*Developing a Multi-scale account of Attentional Control as the constraining interface between vision and action: A cross-species investigation of relevant neural circuits in the human and macaque Brain*», presentato dall'Università degli studi di Verona, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza delle attività progettuali è fissata al 1º marzo 2018, per una durata di quarantacinque mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «MAC-Brain» è pari a euro 99.190,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 72.932,94 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Verona a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

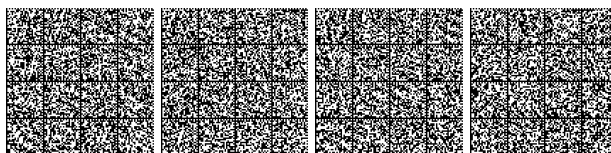
3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario, Università degli studi di Verona, il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 26.257,06, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet Cofund FLAG-ERA II sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa FLAG-ERA II «*Joint Transnational Call 2017 for research projects in synergy with the two FET Flagships Graphene Flagship & Human Brain Project*», così come previsto dal contratto n. 730027 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund FLAG-ERA II, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del

80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione.

2. Il beneficiario, Università degli studi di Verona, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 giugno 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-2736

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00490

DECRETO 16 ottobre 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «CONVERGENCE» relativo al bando «FLAG ERA 2016». (Decreto n. 1950/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'articolo 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1 febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale 13 marzo 2013, n. 435/Ric. che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul FAR per l'anno 2012;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

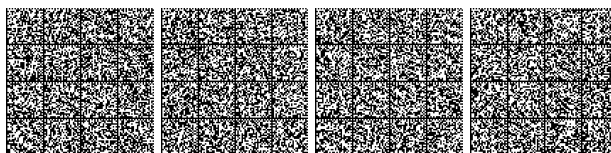
Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR protocollo n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il bando internazionale FLAG-ERA 2016 «*Flagship-Proof-of-Concept Projects on ICT for Social Sciences, High-Efficiency Sensor Networks, Digital Medicine for Cancer, and Cooperative Robots*» (in breve FLAG-ERA 2016) comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dalla Eranet FLAG-ERA il 22 gennaio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *annex* nazionale;

Considerato che per il bando FLAG-ERA 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet FLAG-ERA nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 29 giugno 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «CONVERCENCE - *Frictionless energy efficient convergent wearables for healthcare and lifestyle applications*», avente come obiettivo «realizzare prototipi di dispositivi indossabili energeticamente efficienti in grado di supportare il trasferimento e l'analisi di dati con un approccio pilotato dal contesto. Il progetto svilupperà una piattaforma non-invasiva su substrato flessibile per il monitoraggio quasi continuo di dati fisiologici e ambientali con enfasi sull'implementazione di soluzioni a basso

consumo di potenza e autonome dal punto di vista energetico a livello di sensore, comunicazione, calcolo, gestione della potenza.»;

Vista la nota protocollo MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, la ripartizione dei finanziamenti per ciascun progetto e per ciascun partner italiano, congiuntamente con le eventuali condizioni di fruizione e le relative fonti di finanziamento su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa, tra i quali è presente il progetto CONVERGENCE, per un costo complessivo pari a euro 893.025,00;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico-scientifico;

Visto il d.d n. 391 del 27 febbraio 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Andrea Baschirotto, regolamento UCB n. 229 del 19 marzo 2018;

Atteso che il prof. Andrea Baschirotto con relazione del 12 dicembre 2018, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente a euro 893.025,00, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e che, per effetto di quanto evidenziato, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato rispettivamente nella richiamata nota protocollo MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016, applicando le stesse percentuali e che tale ultimo documento prevale e regolerà i rapporti finanziari;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «CONVERGENCE», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

ENEA - Dipartimento tecnologie energetiche;

IUNET - Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica;

Università degli studi di Cagliari;

Università Campus bio-medico di Roma;

Tagliaferri S.r.l.;

Visto il *Consortium Agreement* del 1 aprile 2017, con il quale vengono stabilite, tra le altre cose, le date di inizio e di fine delle attività progettuali;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2016 lanciata dalla Eranet con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa e su stanziamenti FAR 2012 per il credito agevolato;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Acquisti gli esiti della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. su:

IUNET - Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica;

Università Campus bio-medico di Roma;

Tagliaferri S.r.l.;

con nota acquisita al protocollo MIUR al n. 11284 del 7 giugno 2019;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf numeri 3848198, 3848203, 3848213, 3848218 e 3848234 del 14 ottobre 2019;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA - COR ID numeri 1368152, 1368165, 1368147, 1368137 e 1368132;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «CONVERCENCE - *Frictionless energy efficient convergent wearables for healthcare and lifestyle applications*», presentato dall'Agenzia nazionale per le nuove

tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), il Consorzio nazionale interuniversitario per la nanoelettronica (IUNET), l'Università degli studi di Cagliari, l'Università Campus bio-medico di Roma e dalla Tagliaferri S.r.l., è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1 aprile 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile - ENEA giuste procure speciali di IUNET del 28 aprile 2017, numero di repertorio 1003, dell'Università degli studi di Cagliari del 21 aprile 2017, numero di repertorio 22852, dall'Università Campus bio-medico di Roma del 28 aprile 2017, numero di repertorio 3124 e dalla Tagliaferri S.r.l. del 10 maggio 2017, numero di repertorio 49884.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 439.285,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015 e euro 39.751,25, nella forma del credito agevolato, a valere sulle disponibilità del FAR per l'anno 2012 giusta riparto con decreto direttoriale n. 435/2013.

2. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015 e sul FAR 2012, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. L'agevolazione concessa a valere sui fondi FAR nella forma del credito agevolato tiene conto delle seguenti disposizioni:

a) la durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni, decorrente dalla data del presente decreto, comprensiva di un periodo di preammortamento e utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza 1° gennaio e 1° luglio di ogni anno) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione. Ai fini di quanto innanzi si considera, quale primo semestre intero, il semestre solare nel quale cade la data del presente decreto;

b) le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva alla effettiva conclusione del progetto;

c) il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet FLAG-ERA e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. I beneficiari, l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), il Consorzio nazionale interuniversitario per la

nanoelettronica (IUNET), l'Università degli studi di Cagliari, l'Università Campus bio-medico di Roma e la Tagliaferri S.r.l., si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-3220

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00486

DECRETO 17 ottobre 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «SMURBS» relativo al bando «ERA PLANET». (Decreto n. 1967/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1 luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1 febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR protocollo n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il bando internazionale pubblicato il 13 settembre 2016 dall'Eranet Cofund «ERA-PLANET: *The European Network for Observing our Changing Planet*» comprensivo delle *National eligibility rules*, in breve «ERA-PLANET 2016», e che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *annex* nazionale;

Considerato che per il bando ERA-PLANET 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 9 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SMURBS - *SMart URBan Solutions for air quality, disasters and city growth*», avente come obiettivo quello di rafforzare la *leadership* europea nel dominio dell'EO in sinergia con altri programmi nazionali ed internazionali quale la partecipazione europea al programma intergovernativo GEO (*Group on Earth Observations*) e lo sviluppo di *Copernicus*, il programma europeo sull'osservazione della Terra, coordinato dalla Commissione europea (DG GROW) a cui partecipano tutti gli Stati membri unitamente a ESA, EUMETSAT, ECMWF e altre agenzie;

Vista la nota protocollo MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i

progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto dal titolo «SMURBS - *SMart URBan Solutions for air quality, disasters and city growth*», il cui costo complessivo è pari a euro 1.777.425,00 indicando anche gli importi del finanziamento nazionale, a valere sul FIRST 2015, destinato ai predetti progetti;

Preso atto della nota protocollo n. 14381 del 1 settembre 2017, allegata alla comunicazione dell'Ufficio VIII di cui alla richiamata nota protocollo MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017, con la quale i soggetti beneficiari hanno richiesto al MIUR di ridurre proporzionalmente, tra i vari progetti risultati vincitori del bando, la percentuale dell'agevolazione spettante, in modo tale che lo stanziamento MIUR/FIRST complessivo, pari a euro 1.400.000, fosse sufficiente ad assicurare il finanziamento di tutti i progetti ritenuti ammissibili sul bando ERA PLANET;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico-scientifico;

Visto il D.D. n. 1167 del 16 maggio 2018, regolamento UCB n. 486 del 13 giugno 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Primo Zingaretti;

Atteso che il prof. Primo Zingaretti con relazione del 21 febbraio 2019 acquisita al protocollo MIUR al n. 3062 del 21 febbraio 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente ad euro 1.777.425,00, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e tenuto conto della richiesta di riduzione della percentuale di finanziamento avanzata dai beneficiari con la citata nota n. 14381 del 1 settembre 2017, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato nella richiamata nota protocollo MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017, in misura del 14,49%, così da assicurare un'equa distribuzione del *budget* disponibile;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale SMURBS, di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è di euro 1.777.425,00 figurano i seguenti proponenti italiani:

Capofila: CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche;

ISPRA - Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale;

ARPAC - Agenzia regionale protezione ambientale Campania;

Università della Calabria;

Atteso che il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche - IIA/CNR con sede in Roma giuste procure speciali dell'ISPRA del 19 aprile 2017, numero di repertorio 61.377, dell'ARPAC del 15 maggio 2017, numero di repertorio 893, dell'Università della Calabria del 17 maggio 2017, numero di repertorio 8975;

Visto il *Consortium Agreement* del 14 novembre 2017, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio e di termine delle attività progettuali, rispettivamente il 1 settembre 2017 e la loro conclusione 31 agosto 2020;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2016 lanciata dalla Eranet Cofund con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf numeri 3669105, 3669106, 3669123 e 3669124 del 18 settembre 2019;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID numeri 1370642, 1370603, 1370575 e 1370554;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato: «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «SMURBS - *SMart URBan Solutions for air quality, disasters and city growth*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1 settembre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche - IIA/CNR con sede in Roma giuste procure speciali dell'ISPRA del 19 aprile 2017, numero di repertorio 61.377, dell'ARPAC del 15 maggio 2017, numero di repertorio 893, dell'Università della Calabria del 17 maggio 2017, numero di repertorio 8975.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto SMURBS è pari a euro 257.548,88.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 257.548,88 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche, ISPRA - Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, ARPAC - Agenzia regionale protezione ambientale Campania ed Università della Calabria, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *National Eligibility Criteria*, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015.

2. I beneficiari, CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche, ISPRA - Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, ARPAC - Agenzia regionale protezione ambientale Campania ed Università della Calabria, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-3173

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00485

DECRETO 17 ottobre 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «FuturICT 2.0» relativo al bando «FLAG ERA 2016». (Decreto n. 1965/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la

concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il bando internazionale FLAG-ERA 2016 *«Flagship-Proof-of-Concept Projects on ICT for Social Sciences, High-Efficiency Sensor Networks, Digital Medicine for Cancer, and Cooperative Robots»* (in breve FLAG-ERA 2016) comprensivo delle *Guidelines for Applicants*, pubblicato dalla Eranet FLAG-ERA il 22 gennaio 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando FLAG-ERA 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet FLAG-ERA nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

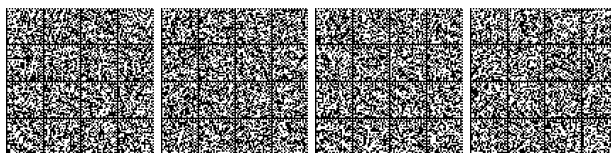
Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 29 giugno 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo FuturICT 2.0 - *«Large scale experiments and simulations for the second generation of FuturICT»*, avente come obiettivo «rinnovare e ampliare la comunità di scienziati sociali, computazionali e della complessità creati dalla *flagship* FuturICT e preparare il terreno per una nuova scienza della società. esplorando i meccanismi nascosti e e i processi fondamentali che regolano il funzionamento delle nostre società»;

Vista la nota prot. MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, la ripartizione dei finanziamenti per ciascun progetto e per ciascun partner italiano, congiuntamente con le eventuali condizioni di fruizione e le relative fonti di finanziamento, su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa tra i quali è presente il progetto FuturICT 2.0, per un costo complessivo pari a euro 611.549,91;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il D.D. n. 388 del 27 febbraio 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Giovanni Acampora, reg. UCB n. 261 del 29 marzo 2018;

Atteso che il prof. Giovanni Acampora con relazione del 5 marzo 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente a euro 611.549,91, risultano in

misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e che, per effetto di quanto evidenziato, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato rispettivamente nella richiamata nota prot. MIUR n. 22758 del 18 novembre 2016, applicando le stesse percentuali, e che tale ultimo documento prevale e regolerà i rapporti finanziari;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «FuturICT 2.0», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di scienze e tecnologie della cognizione;

Politecnico di Torino;

Preso atto della richiesta di proroga di dodici mesi pervenuta dal Consiglio nazionale delle ricerche in qualità di soggetto capofila del progetto con nota prot. MIUR n. 10981 del 4 giugno 2019, autorizzata dalla struttura di gestione internazionale e ritenuto di poter confermare in tal senso l'autorizzazione anche sotto il profilo nazionale;

Visto il *Consortium Agreement* del 1° febbraio 2017, con il quale vengono stabilite, tra le altre cose, le date di inizio e di fine delle attività progettuali, rispettivamente indicando il 1° febbraio 2017 come data di inizio delle attività progettuali ed indicando, altresì, che la fine delle attività sarà definita alla conclusione degli obblighi e degli impegni assunti attraverso la stipula di tale documento;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2016 lanciata dalla Eranet con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa e su stanziamenti FAR 2012 per il credito agevolato;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf nn. 3677836 e 3677838 del 18 settembre 2019;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID nn. 1371336 e 1371339;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal FuturICT 2.0 - *«Large scale experiments and simulations for the second generation of FuturICT»*, presentato da Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di scienze e tecnologie della cognizione e Politecnico di Torino, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° febbraio 2017 e la sua durata è di quarantotto mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Istituto di scienze e tecnologie della cognizione del Consiglio nazionale delle ricerche, giusta procura speciale del Politecnico di Torino del 9 maggio 2017, n. di repertorio 36604.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 428.084,94 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015;

2. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet FLAG-ERA e dallo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»*, nella misura del:

a. 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b. 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata. In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. I beneficiari, Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di scienze e tecnologie della cognizione e Politecnico di Torino, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-3251

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00487

DECRETO 17 ottobre 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «GEOEssential» relativo al bando «ERA PLANET». (Decreto n. 1969/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»,

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Mini-

stero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il bando internazionale pubblicato il 13 settembre 2016 dall'Eranet Cofund «ERA-PLANET: *The European Network for Observing our Changing Planet*» comprensivo delle *National eligibility rules*, in breve «ERA-PLANET 2016», e che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando ERA-PLANET 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 9 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «GEOEssential - *Essential Variables workflows for resource efficiency and environmental management*», avente come obiettivo quello di creare una base di conoscenza per facilitare la raccolta e la formalizzazione delle conoscenze proveniente dalla rete europea delle reti di osservazione della terra e da altre importanti iniziative e programmi di osservazione della terra a livello nazionale e europeo;

Vista la nota prot. MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017 con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto dal titolo «GEOEssential - *Essential Variables workflows for resource efficiency and environmental management*», il cui costo complessivo è pari a euro 2.299.737,50, indicando anche gli importi del finanziamento nazionale, a valere sul FIRST 2015, destinato ai predetti progetti;

Preso atto della nota prot. n. 14381 del 1° settembre 2017 con la quale i soggetti beneficiari hanno richiesto al MIUR di ridurre proporzionalmente, tra i vari progetti risultati vincitori del bando, la percentuale dell'agevolazione spettante in modo tale che lo stanziamento complessivo MIUR/FIRST, pari a euro 1.400.000, fosse sufficiente ad assicurare il finanziamento di tutti i progetti ritenuti ammissibili sul bando ERA PLANET;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il D.D. n. 1165 del 16 maggio 2018, reg UCB n. 465 dell'11 giugno 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Primo Zingaretti;

Atteso che il prof. Primo Zingaretti con relazione del 28 gennaio 2019 acquisita al prot. MIUR al n. 1485 del 28 gennaio 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente a euro 2.299.737,50, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e tenuto conto della richiesta di riduzione della percentuale di finanziamento avanzata dai beneficiari con la citata nota n. 14381 del 1° settembre 2017, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato nella richiamata nota prot. MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017, in misura del 14,49%, così da assicurare un'equa distribuzione del budget disponibile;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «GEOEssential», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è di euro 2.299.737,50, figurano i seguenti proponenti italiani:

Capofila: CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche;

Università della Calabria;

Università degli studi di Padova.

Atteso che il partenariato ha indicato quale soggetto capofila, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016, l'Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche - IIA/CNR giuste procure speciali dell'Università della Calabria del 17 maggio 2017, n. di repertorio 8977 e dell'Università degli studi di Padova del 9 maggio 2017, n. di repertorio 14.341.

Visto il *Consortium Agreement* del 13 novembre 2017, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio e di termine delle attività progettuali, rispettivamente il 1° settembre 2017 e la loro conclusione 31 agosto 2020;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2016 lanciata dalla Eranet Cofund con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli

aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf nn. 3668018, 3668045 e 3668046 del 18 settembre 2019;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione RNA - COR ID n. 1370661, 1370674 e 1370687;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «GEOEssential - *Essential Variables workflows for resource efficiency and environmental management*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche - IIA/CNR giuste procure speciali dell'Università della Calabria del 17 maggio 2017, n. di repertorio 8977 e dell'Università degli studi di Padova del 9 maggio 2017, n. di repertorio 14.341.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «GEOEssential» è pari a euro 333.231,96;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 333.231,96 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche, Università della Calabria e Università degli studi di Padova a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»*, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, a valere sui due predetti Fondi e subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015.

2. I beneficiari, CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche, Università della Calabria e Università degli Studi di Padova, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-3219

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00488

DECRETO 17 ottobre 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «IGOSP» relativo al bando «ERA PLANET». (Decreto n. 1971/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1º luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 1º febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota MIUR prot. n. 18078 del 30 ottobre 2017 che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

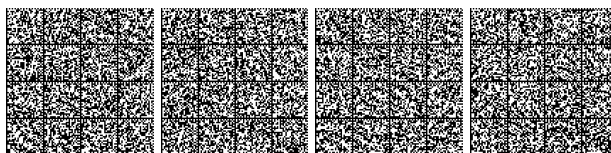
Visto il bando internazionale pubblicato il 13 settembre 2016 dall'Eranet Cofund «ERA-PLANET: *The European Network for Observing our Changing Planet*» comprensivo delle *National eligibility rules*, in breve «ERA-PLANET 2016», e che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando ERA-PLANET 2016 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla Eranet Cofund nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 9 settembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «IGOSP - *Integrated Global Observing Systems for Persistent Pollutants*», avente come obiettivo quello di creare una base di conoscenza per facilitare la raccolta e la formalizzazione delle conoscenze proveniente dalla Rete europea delle reti di osservazione della Terra e da altre importanti iniziative e programmi di osservazione della Terra a livello nazionale e europeo;

Vista la nota prot. MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017 con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto dal titolo «IGOSP - *Integrated Global Observing Systems for Persistent Pollutants*», il cui costo com-

plessivo è pari a euro 3.749.757,09, indicando anche gli importi del finanziamento nazionale, a valere sul FIRST 2015, destinato ai predetti progetti;

Preso atto della nota prot. n. 14381 del 1º settembre 2017, allegata alla comunicazione dell'uff. VIII di cui alla richiamata nota prot. MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017, con la quale i soggetti beneficiari hanno richiesto al MIUR di ridurre proporzionalmente, tra i vari progetti risultati vincitori del bando, la percentuale dell'agevolazione spettante, in modo tale che lo stanziamento MIUR/FIRST complessivo, pari a euro 1.400.000, fosse sufficiente ad assicurare il finanziamento di tutti i progetti ritenuti ammissibili sul bando ERA PLANET;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il D.D. n. 1166 del 16 maggio 2018, reg UCB n. 487 del 13 giugno 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Primo Zingaretti;

Atteso che il prof. Primo Zingaretti con relazione del 28 gennaio 2019 acquisita al prot. MIUR al n. 1485 del 28 gennaio 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari complessivamente a euro 3.749.757,09, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nelle domande di finanziamento a suo tempo presentate dai proponenti e tenuto conto della richiesta di riduzione della percentuale di finanziamento avanzata dai beneficiari con la citata nota n. 14381 del 1º settembre 2017, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato nella richiamata nota prot. MIUR n. 19373 del 21 novembre 2017, in misura del 14,49%, così da assicurare un'equa distribuzione del *budget* disponibile;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «IGOSP», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo complessivo è di euro 3.749.757,09, figurano i seguenti proponenti italiani:

capofila: CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche;

Università della Calabria.

Atteso che il partenariato ha indicato quale soggetto capofila, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016, il CNR, giusta procura speciale dell'Università della Calabria del 19 maggio 2017, n. di repertorio 8976;

Visto il *Consortium Agreement* del 14 novembre 2017, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio e di termine delle attività progettuali, rispettivamente il 1º settembre 2017 e la loro conclusione 31 agosto 2020;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* 2016 lanciata dalla Eranet Cofund con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Acquisite, ai sensi dell'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), le visure Deggendorf nn. 3668018 e 3669059 del 18 settembre 2019;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID nn. 1370707 e 1370776;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «IGOSP - *Integrated Global Observing Systems for Persistent Pollutants*» è ammesso alle agevolazioni previste,

secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1º settembre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

4. Il partenariato ha indicato quale soggetto capofila ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale n. 593/2016 l'Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche - IIA/CNR giusta procura speciale dell'Università della Calabria del 19 maggio 2017, n. di repertorio 8976.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti beneficiari previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «IGOSP» è pari a euro 543.339,80.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 543.339,80 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche e Università della Calabria a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi nazionali sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta Eranet Cofund e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, a valere sui due predetti fondi e subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015.

2. I beneficiari, CNR IIA - Istituto sull'inquinamento atmosferico del Consiglio nazionale delle ricerche e Università della Calabria, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 21 novembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1-3218

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A00489

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 25 gennaio 2020.

Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 – nCoV).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)* e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante Istituzione del Servizio sanitario nazionale, e, in particolare, l'art. 32;

Visto il Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Visto il regolamento per la polizia sanitaria della aeronavigazione, approvato con il regio decreto 2 maggio 1940, n. 1045;

Visto il regolamento sanitario internazionale 2005, adottato dalla 58ª Assemblea mondiale della sanità in data 23 maggio 2005 e in vigore dal 15 giugno 2007, che ha posto le nuove esigenze di sanità pubblica in ambito transfrontaliero;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2014;

Visto il decreto 8 aprile 2015, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2015;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, nonché il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante Codice in materia di protezione dei dati personali, e successive modifiche e integrazioni;

Preso atto della recente insorgenza di un'epidemia determinata da un nuovo Coronavirus e della notifica all'Organizzazione mondiale della sanità di casi all'interno di alcuni Paesi;

Considerato che le conoscenze sinora acquisite su tale forma morbosa indicano, comunque, l'esistenza della trasmissione interumana dell'infezione;

Considerato che la sorveglianza sanitaria costituisce una misura che consente all'autorità competente di perseguire lo scopo di contenere la diffusione delle malattie infettive diffusive;

Vista la circolare della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, prot. n. 1997 del 22 gennaio 2020;

Dato atto che, come previsto dal menzionato regolamento sanitario internazionale (2005), è stata attivata una procedura sanitaria, gestita dagli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera - Servizi assistenza sanitaria personale navigante (USMAF-SASN) del Ministero della salute, per verificare l'eventuale presenza a bordo degli aeromobili di casi sospetti sintomatici e disporre il loro eventuale trasferimento in bio-contenimento, e che è stata rafforzata la sorveglianza dei passeggeri di voli diretti dalla Cina (e di ogni altro volo con segnalati casi sospetti di 2019 - nCoV);

Dato atto, altresì, che è stato predisposto materiale informativo da affiggere negli aeroporti per informare i viaggiatori internazionali e che, agli aggiornamenti inerenti l'evento, è dedicato un apposito spazio nella pagina «Eventi epidemici all'estero» del portale del Ministero della salute;

Ritenuta la necessità di potenziare il servizio di informazione al cittadino fornita dal numero di pubblica utilità 1500 del Ministero della salute;

Tenuto conto che, allo stato, tutti i passeggeri sbarcanti in Italia e provenienti con volo diretto da Paesi comprendenti aree in cui si è verificata una trasmissione autoctona sostenuta del nuovo Coronavirus (2019 - nCoV) sono sottoposti a controlli sanitari, su disposizioni del Ministero della salute;

Considerato, altresì, che, al fine di assicurare la celerità delle procedure e la sicurezza delle stesse, può essere necessario effettuare i predetti controlli sanitari sia a bordo

degli aeromobili sia nelle zone dedicate, all'uopo individuate dal competente USMAF-SASN, all'interno degli spazi aeroportuali;

Ritenuto di dover mettere in atto ogni ulteriore utile misura per prevenire, ridurre e contenere il rischio di diffusione dell'infezione da nuovo Coronavirus (2019 - nCoV), tra la popolazione, anche in considerazione delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie;

Valutate le soluzioni tecniche possibili per il potenziamento della sorveglianza sanitaria necessaria, con il minor disagio e costo per tutti i soggetti interessati;

Ritenuto necessario e urgente rafforzare ulteriormente, per il periodo di tempo necessario e sufficiente, il contingente di personale a disposizione del Ministero della salute, anche ricorrendo a personale esterno all'Amministrazione;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Tutti i passeggeri sbarcanti in Italia e provenienti con volo diretto da Paesi comprendenti aree in cui si è verificata una trasmissione autoctona sostenuta del nuovo Coronavirus (2019 - nCoV), le compagnie aeree, le società e gli enti, pubblici e privati, che gestiscono gli scali aeroportuali, sono tenuti al rispetto delle misure di sorveglianza sanitaria in atto, nonché di quelle ulteriori adottate dai competenti uffici del Ministero della salute.

2. Ai fini di cui alla presente ordinanza e per i conseguenti accresciuti compiti, il Ministero della salute è autorizzato, in deroga alle disposizioni di cui all'art. 7, commi 5-*bis* e 6-*bis*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche, a conferire incarichi di collaborazione coordinata e continuativa, della durata massima di novanta giorni, a settantasei medici, anche in deroga all'art. 24 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, e successive modifiche, e alle disposizioni dell'Accordo collettivo nazionale 23 marzo 2005 e successive modifiche, a quattro psicologi, a trenta infermieri e a quattro mediatori culturali.

3. Il personale incaricato ai sensi del comma 2 è impiegato per far fronte, in particolare, alle esigenze di servizio del numero di pubblica utilità 1500, per i controlli sanitari attivati dagli USMAF-SASN e per i servizi di competenza degli uffici 3 - Coordinamento tecnico degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF - SASN e 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute.

4. Al personale incaricato ai sensi del comma 2 è riconosciuto, secondo la disciplina applicabile al personale dipendente del Ministero della salute e negli stessi limiti, il rimborso delle spese effettive sostenute e documentate di viaggio, vitto e alloggio, per attività svolte a richiesta del Ministero medesimo.

5. Al personale sanitario del Ministero della salute effettivamente impiegato nelle attività di risposta rapida al numero di pubblica utilità 1500 e nei controlli sanitari presso gli aeroporti di Fiumicino e di Malpensa, previa attestazione del responsabile della struttura, è corrisposta, per il periodo di vigenza della presente ordinanza una indennità giornaliera lorda, comprensiva di oneri riflessi, pari a euro 70,00, per servizio presso la propria sede, e ad euro 100,00, per servizi presso altre sedi.

6. Per far fronte alla spesa, stimata in euro 2.100.000,00, a valere sull'esercizio finanziario corrente, con imputazione sul capitolo 4393 del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), si provvede mediante corrispondente riduzione di spesa ai sensi dell'art. 34-*ter* della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 2.

1. I dati personali raccolti nell'ambito delle attività di sorveglianza di cui all'art. 1, anche al fine di rendere rintracciabili i passeggeri, vengono trattati dall'autorità sanitaria competente per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, ivi incluse quelle relative al segreto professionale. La documentazione acquisita viene distrutta trascorsi sessanta giorni dalla raccolta, ove non si sia verificato alcun caso sospetto di nuovo Coronavirus (2019 - nCoV) correlabile al volo cui essa si riferisce.

Art. 3.

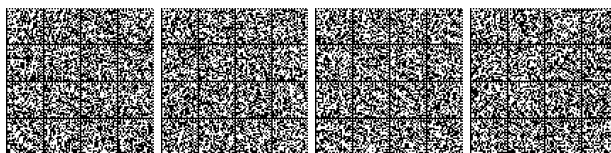
1. La presente ordinanza ha validità di novanta giorni, a decorrere dalla data odierna.

La presente ordinanza viene inviata agli Organi di controllo per la registrazione ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 27 gennaio 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 158

20A00618

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 gennaio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Hizentra». (Determina n. 65/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 24 marzo 2010 con la quale la società CSL Behring GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 041157013/E, 041157049/E e 041157102/E del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*);

Vista la domanda presentata in data 17 gennaio 2013 con la quale la società CSL Behring GmbH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041157138/E del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale HIZENTRA (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*):

Terapia immunomodulante in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni): «Hizentra» è indicato per il trattamento di pazienti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP), come terapia di mantenimento dopo stabilizzazione con immunoglobuline per via endovenosa (IVIg)»;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«1 flacone da 200 mg/mL» 5 ml - A.I.C. n. 041157013/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 50,40. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,18;

«1 flacone da 200 mg/mL» 10 ml - A.I.C. n. 041157049/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 100,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 166,36;

«1 flacone da 200 mg/mL» 20 ml - A.I.C. n. 041157102/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 201,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 332,72;

«1 flacone da 200 mg/mL» 50 ml - A.I.C. n. 041157138/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 493,92. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 815,17.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconti obbligatori sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, per le confezioni con A.I.C. numeri 041157013, 041157049, 041157102 e 041157138.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hizentra» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo e neurologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00480

DETERMINA 14 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flutiformo K-Haler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 66/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 93 del 17 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2018 con la quale la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flutiformo K-Haler» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 13 agosto 2018 con la quale la società Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Flutiformo K-Haler» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 042294076 e 042294090;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 ottobre 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 ottobre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUTIFORMO K-HALER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«50 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294076 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,84;

«125 microgrammi/5 microgrammi per attivazione, sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore da 120 erogazioni - A.I.C. n. 042294090 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,71.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Flutiformo K-Haler» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

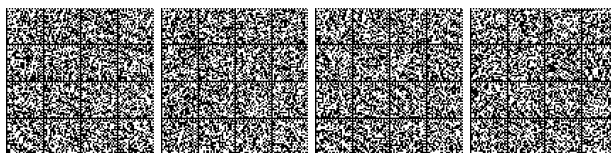
Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flutiformo K-Haler» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00481

DETERMINA 14 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ursobil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 67/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. in data 21 marzo 2018 ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 024444034, n. 024444059, n. 024444111 e n. 024444123 della specialità medicinale «Ursobil» (acido ursodesossicolico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 9-11 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 29-31 ottobre 2018;

Visto il successivo parere del Comitato prezzi e rimborso emesso nella seduta del 17-19 dicembre 2018;

Visto, infine, l'ulteriore del Comitato prezzi e Rimborso rilasciato nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale URSOBIL (acido ursodesossicolico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «150 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 024444034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,38;

nota AIFA: 2;

confezione: «250 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 024444059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,11;

nota AIFA: 2;

confezione: «31,7 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml - A.I.C. n. 024444111 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,31;

nota AIFA: 2;

confezione: «300 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 024444123 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo e*x-factory* (IVA esclusa): euro 3,77;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,08;

nota AIFA: 2.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale URSOBIL (acido ursodesossicolico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale URSOBIL (acido ursodesossicolico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00482

DETERMINA 14 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Litursol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 63/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Crinos S.p.a. in data 27 aprile 2018 ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 024615078, n. 024615080 e n. 024615092 della specialità medicinale LITURSOL (acido ursodesossicolico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'11-13 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17-19 dicembre 2018;

Visto l'ulteriore del Comitato prezzi e rimborso rilasciato nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LITURSOL (acido ursodesossicolico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«150 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 024615078 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,87;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,39;

nota AIFA: 2;

«300 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 024615080 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,03;

nota AIFA: 2;

«450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule - A.I.C. n. 024615092 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,01;

nota AIFA: 2.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Litursol» (acido ursodesossicolico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Litursol» (acido ursodesossicolico) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00483

DETERMINA 14 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jivi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 64/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 18236/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 4 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale JIVI (fattore VIII) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2018 con la quale la società Bayer AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 047418013/E, 047418025/E, 047418037/E, 047418049/E e 047418052/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 in data 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JIVI (fattore VIII) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti precedentemente trattati, di età => 12 anni, con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII)»;

Confezioni:

«falcone da 250 ui» - A.I.C. n. 047418013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 175,00

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 288,82;

«falcone da 500 ui» - A.I.C. n. 047418025/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 350,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 577,64;

«falcone da 1.000 ui» - A.I.C. n. 047418037/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 700,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.155,28;

«falcone da 2.000 ui» - A.I.C. n. 047418049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.310,56;

«falcone da 3.000 ui» - A.I.C. n. 047418052/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa); euro 2.100,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.465,84.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «JIVI» (fattore VIII) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00484

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tuledus»

Estratto determina n. 69/2020 del 14 gennaio 2020

Medicinale: TULEDUS (prednisone).

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247018 (in base 10);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247020 (in base 10);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247032 (in base 10);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247044 (in base 10);

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247057 (in base 10);

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247069 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: prednisone;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

talco;

silice colloidale idrata;

magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd. No. 19 Xin Ye 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China - 300 462 Tianjin, Cina;

produttore/i del prodotto finito: Genetic Fisciano (SA), Nucleo industriale contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) Italia.

Rilascio dei lotti: Genetic Fisciano (SA), Nucleo industriale contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Tuledus» 5 mg/20mg/25mg compresse viene utilizzato in adulti, bambini e adolescenti ed è indicato per il trattamento di patologie che richiedono una terapia sistemica con glucocorticoidi, tra cui le seguenti in base al tipo e alla gravità.

Terapia sostitutiva:

insufficienza della corteccia surrenale di qualsiasi natura (per es. malattia di Addison, sindrome adrenogenitale, adrenalectomia, carenza di ACTH) dopo il periodo di crescita (i farmaci di prima scelta sono idrocortisone e cortisone);

condizioni di stress dopo terapia di lunga durata con corticosteroidi.

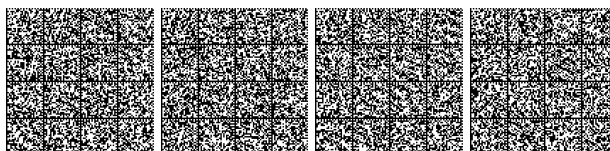
Reumatologia:

fasi attive di vasculiti sistemiche;

panarterite nodosa con serologia di epatite B positiva durata del trattamento limitata a due settimane);

arterite gigantocellulare, polimialgia reumatica;

arterite temporale quando è presente perdita acuta della vista si consiglia terapia d'urto iniziale endovenosa con glucocorticoidi ad alto dosaggio e terapia continua con controllo della VES;

granulomatosi di Wegener: terapia di induzione in combinazione con metotrexato (decorso lieve senza compromissione renale) o secondo lo schema di Fauci (decorso grave con compromissione renale e/o polmonare), mantenimento della remissione: (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione) in combinazione con immunosoppressori;

sindrome di Churg-Strauss: terapia iniziale, con compromissione degli organi e decorso grave in combinazione con immunosoppressori, mantenimento della remissione:

fasi attive di malattie reumatiche sistemiche:

lupus eritematoso sistemico;

polimiosite/policondrite cronica atrofizzante;

collagenosi miste;

artrite reumatoide attiva con gravi forme ad andamento progressivo, per es. forme con decorso distruttivo e/o manifestazioni extra-articolari;

altre artriti infiammatorie-reumatiche, in base alla gravità della malattia e quando gli antiinfiammatori non-steroidei (FANS) non possono essere utilizzati:

spondiloartriti (spondilite anchilosante con partecipazione di articolazioni periferiche, artrite psoriasica, artropatia enteropatica con elevata attività infiammatoria;

artriti reattive;

artrite nella sarcoidosi;

cardite nella febbre reumatica, in casi gravi per due-tre mesi;

artrite idiopatica giovanile con decorso sistemico grave (sindrome di Still) o con iridociclite non trattabile localmente (SD: *a)*.

Pneumologia:

asma bronchiale, si consiglia la somministrazione contemporanea di broncodilatatori;

esacerbazione acuta di BPCO (SD: *b)*, durata consigliata della terapia fino a dieci giorni;

malattie polmonari interstiziali come alveolite acuta, fibrosi polmonare, bronchiolite obliterante - polmonite in organizzazione (BOOP) (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione), se del caso in combinazione con immunosoppressori, polmonite cronica eosinofila (con dosi in diminuzione fino alla sospensione), per la terapia a lungo termine di forme croniche di sarcoidosi negli stadi II e III (con difficoltà respiratoria, tosse e peggioramento dei valori della funzionalità polmonare);

profilassi delle sindromi di dispnea in neonati prematuri.

Malattie delle vie respiratorie superiori:

gravi decorsi di pollinosi e rinite allergica, dopo il fallimento di glucocorticoidi somministrati per via intranasale;

stenosi di laringe e trachea: edema di Quincke, laringite subglottica ostruttiva (pseudocroup).

Dermatologia:

patologie della cute e delle mucose che non possono essere trattate adeguatamente con glucocorticoidi topici a causa della gravità e/o della estensione o del coinvolgimento sistemico, quali:

patologie allergiche, pseudoallergiche e allergico-infettive: per es. orticaria acuta, reazioni anafilattoidi, esantemi indotti da farmaco, eritema multiforme essudativo, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), pustolosi acuta generalizzata, eritema nodoso, dermatosi neutrofila febbrile acuta (sindrome di Sweet), eczema allergico da contatto- malattie eczematose: per es. eczema atopico, eczemi da contatto, eczema microbico (nummulare);

malattie granulomatose: per es. sarcoidosi, cheilite granulomatosa (sindrome di Melkersson-Rosenthal monosintomatica) - dermatosi bullose: per es. pemfigo volgare, pemfigoide bulloso, pemfigoide benigno della mucosa, dermatosi lineare da IgA;

vasculiti: per es. vasculite allergica, poliarterite nodosa (SD: da b ad *a)*;

malattie autoimmuni: per es. dermatomiosite, sclerodermia sistemica (fase indurativa), lupus eritematoso cronico discoide e subacuto cutaneo- dermatosi gravidiche: per es. herpes gestazionale, impetigine erpetiforme;

dermatosi eritemato-squamose: per es. psoriasi pustolosa, pitiriasi rubra pilare, gruppo delle parapsoriasi;

eritrodermie, anche nella sindrome di Sézary;

altre patologie: per es. reazione di Jarisch-Herxheimer nel trattamento della sifilide con penicillina, emangioma cavernoso con crescita veloce, malattia di Behçet, pioderma gangrenoso, fascite eosinofila, lichen ruber esantematico, epidermolisi bollosa ereditaria.

Ematologia/oncologia:

anemia emolitica autoimmune, porpora trombocitopenica idiopatica (malattia di Werlhof)) (DS: *a)*, trombocitopenia intermittente acuta;

leucemia linfoblastica acuta, malattia di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, malattia di Waldenström, mieloma multiplo;

ipercalcemia con malattie maligne sottostanti;

profilassi e terapia di vomito indotto da citostatici, utilizzazione nell'ambito di schemi antiemetici;

terapia palliativa di malattie maligne. Indicazione: il prednisone può essere utilizzato per alleviare i sintomi, per es. in caso di inappetenza, anoressia e debolezza generale in malattie maligne progredite in assenza di alternative terapeutiche specifiche.

Neurologia:

miastenia grave (farmaco di prima scelta è azatioprina);

sindrome cronica di Guillain-Barré;

sindrome di Tolosa-Hunt;

polineuropatia in gammopatia monoclonale;

sclerosi multipla (diminuendo la dose gradualmente fino alla sospensione dopo aver somministrato glucocorticoidi ad alte dosi per via parenterale nella fase acuta);

spasmi infantili.

Infettivologia:

condizioni tossiche nell'ambito di gravi malattie infettive (in associazione con antibiotici/chemioterapici), per es. meningite tubercolare, decorso grave di tubercolosi polmonare.

Patologie oftalmiche:

in malattie sistemiche con coinvolgimento oculare e in processi immunologici a livello orbitale e dell'occhio: neuropatia ottica (per es. arterite gigantocellulare, neuropatia ottica ischemica anteriore (NOIA), neuropatia ottica traumatica), malattia di Behçet , sarcoidosi, orbitopatia endocrina, pseudotumore dell'orbita, rigetto di trapianto e in determinate uveiti come malattia di Harada e oftalmia simpatica;

nelle patologie seguenti la somministrazione sistemica è indicata solo dopo trattamento locale senza successo: sclerite, episclerite, cheratiti, ciclite cronica, uveite, congiuntivite allergica, causticazioni da sostanze alcaline, in associazione con terapia antimicrobica in cheratite interstiziale autoimmune o associata a sifilide, in cheratite stromale da herpes simplex solo con epitelio corneale intatto e regolari controlli oculistici.

Gastroenterologia/epatologia:

colite ulcerosa;

malattia di Crohn;

epatite autoimmune;

causticazione dell'esofago.

Nefrologia:

glomerulonefrite a lesioni minime;

glomerulonefrite extracapillare-proliferativa (glomerulonefrite rapidamente progressiva) (terapia d'urto ad alto dosaggio, di regola in associazione con citostatici), nella sindrome di Goodpasture, in tutte le altre forme di proseguimento della terapia a lungo termine;

fibrosi retroperitoneale idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,40;

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,81;

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247044 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,50;

«25 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,07;

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045247069 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tuledus (prednisone)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tuledus (prednisone)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00475

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metforaltag»

Estratto determina n. 62/2020 del 14 gennaio 2020

Medicinale: METFORALTAG (metformina cloridrato).

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a., via Livornese n. 897 - 56122 Pisa - La Vettola Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087019 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087021 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087033 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087045 (in base 10);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087058 (in base 10);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087060 (in base 10);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087072 (in base 10);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087084 (in base 10);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087096 (in base 10);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087108 (in base 10);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087110 (in base 10);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087122 (in base 10);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087134 (in base 10);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087146 (in base 10);

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087159 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: metformina cloridrato;

eccipienti:

magnesio stearato;

silice colloidale anidra;

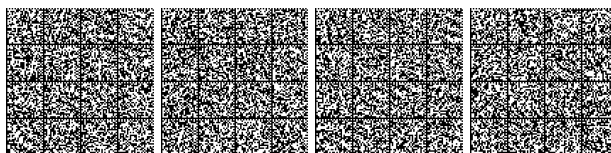
caramellosa sodica;

ipromellosa.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Wanbury Limited K., Illindalaparru, Iragavaram Mandal, West Godavari District India - 534 217 Tanuku, Andhra Pradesh, India;

Wanbury Limited No. A-15, M.I.D.C. Industrial Estate Area, District Raigad India 410 220 Patalganga, Maharashtra, India;

produttore/i del prodotto:

Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 4 International Biotech Park, Hinjewadi, Phase II, Pune Maharashtra 411057 India.

Confezionamento primario e secondario: Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125 - 12489 Berlin, Germania.

Controllo di qualità:

Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germania;

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania.

Rilascio dei lotti:

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento del diabete mellito di tipo 2 negli adulti, in particolare in pazienti sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non sono sufficienti per un adeguato controllo della glicemia.

«Metforaltag» può essere utilizzato in monoterapia o in associazione con altri antidiabetici orali o con l'insulina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087134 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,55;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,78;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«1000 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046087159 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metforaltag» (metformina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00477

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Mylan»

Estratto determina n. 60/2020 del 14 gennaio 2020

Medicinale: POSACONAZOLO MYLAN (posaconazolo).

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezione:

«40 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 105 ml - A.I.C. n. 047603016 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: contenitore chiuso: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare o congelare.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di posaconazolo;

eccipienti:

acido citrico monoidrato;

citrato monosodico anidro;

sodio benzoato (E211);

sodio laurilsolfato;

simeticone emulsione 30% contenente:

simeticone;

metilcellulosa;

acido sorbico;

acqua;

gomma xantano;

glicerolo;

glucosio liquido;

titanio diossido (E171);

aromatizzante artificiale alla ciliegia;

acqua purificata.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

MSN Laboratories Pvt. Ltd., Sy. No 317 and 323, Rudraram (Village) Patancheru (Mandal), Sangareddy District, Telangana. Pin code: 502329 India;

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., No.5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base, Linhai Zone, Zhejiang, Cina;

produttore del prodotto finito:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351, Pallini Attiki 15351, Grecia;

JSC «Grindeks», 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettonia.

Confezionamento primario e secondario:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351, Pallini Attiki 15351, Grecia;

JSC «Grindeks», 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettonia.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., viale Delle Industrie n. 2, Settala, 20090 Milano, Italia.

Controllo di qualità:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351, Pallini Attiki 15351, Grecia;

JSC «Grindeks», 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettonia.

Rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue 15351, Pallini Attiki 15351, Grecia;

JSC «Grindeks», 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Mylan» sospensione orale è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

candidiasi orofaringea: come terapia di prima linea in pazienti con malattia grave o immunocompromessi, in cui ci si aspetta scarsa risposta ad una terapia topica.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Mylan» sospensione orale è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«40 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 105 ml - A.I.C. n. 047603016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 314,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 590,02.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Mylan» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe «C(nn)».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA 29 ottobre 2004 («PHT Prontuario della distribuzione diretta»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Mylan» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del ri-

assunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Pensa»

Estratto determina n. 59/2020 del 14 gennaio 2020

Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PENSA (ramipril e idroclorotiazide).

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. - via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038118055 (in base 10);

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038118067 (in base 10);

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038118079 (in base 10);

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038118081 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: ramipril e idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038118055 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,94;

«2,5 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038118067 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,57. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,94;

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 038118079 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,02;

«5 mg + 25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038118081 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,14. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,02.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Pensa» (ramipril e idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Pensa» (ramipril e idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00479

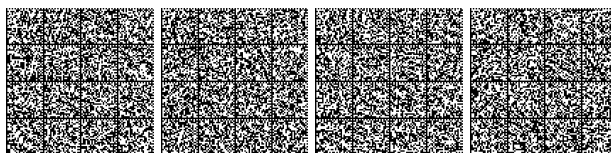
AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Curtarolo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del fiume Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 1 dell'8 gennaio 2020, è stata aggiornata la pericolosità idraulica in Comune di Curtarolo (PD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A00474

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PISA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione n. 8 del 13 gennaio 2020, la Giunta della Camera di commercio di Pisa ha nominato conservatore del registro delle imprese di Pisa, con decorrenza 1° febbraio 2020, la dott.ssa Marzia Guardati, dirigente e vice segretario generale vicario dell'ente.

20A00491

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno *ex* pertinenza di edificio demaniale sito nel Comune di Battaglia Terme.

Con decreto n. 454 del 6 dicembre 2019, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 9 gennaio 2020 n. 20, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato, di un terreno *ex* pertinenza di edificio demaniale sito nel Comune di Battaglia Terme (PD) identificato al C.T. e al C.F. del comune medesimo al foglio 5, particella n. 2125.

20A00472

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione *ex* alveo della Roggia Boari sito nel Comune di Galliera Veneta.

Con decreto n. 455 del 6 dicembre 2019, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 19 dicembre 2019, n. 1 - 3637, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di una porzione *ex* alveo della Roggia Boari sito nel Comune di Galliera Veneta (PD), identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 7, particella n. 654.

20A00473

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-021) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.